Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 135 del 13 giugno 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 giugno 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 44

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Hikma»

Estratto determinazione n. 488/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: LEVOFLOXACINA HIKMA.

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A - 8B, Fervença 2705 - 906 Terrugem SNT, Portogallo.

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 50 ml - AIC n. 040796017 (in base 10) 16WZVK (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml - AIC n. 040796029 (in base 10) 16WZVX (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 040796031 (in base 10) 16WZVZ (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 040796043 (in base 10) 16WZWC (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: 5 mg di levofloxacina (come emiidrato).

Flaconcini in vetro da 100 ml: ogni flaconcino di soluzione per infusione da 100 ml contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato).

Sacche in plastica da 50 ml: ogni sacca di soluzione per infusione da 50 ml contiene 250 mg di levofloxacina (come emiidrato).

Sacche in plastica da 100 ml: ogni sacca di soluzione per infusione da 100 ml contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato).

eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (per aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Neuland Laboratories Limited Bonthapalli (V) Veerabhadraswany temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.)-50213 Andhra Pradesh, India.

Produzione: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Controllo di qualità: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Rilascio dei lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche

Negli adulti Levofloxacin Hikma soluzione per infusione è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni:

polmoniti acquisite in comunità;

infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli.

Per le infezioni sopra menzionate Levofloxacin Hikma deve essere usato solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni;

pielonefriti e infezioni complicate delle vie urinarie (vedere paragrafo 4.4);

prostatite batterica cronica;

inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 50 ml - AIC n. 040796017 (in base 10) 16WZVK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,53;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml - AIC n. 040796029 (in base 10) 16WZVX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,05;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 040796031 (in base 10) 16WZVZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,05;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 040796043 (in base 10) 16WZWC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 125,30.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Hikma» è la seguente: uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04241

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 489/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: VORICONAZOLO SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz SpA, largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789014 (in base 10) 18TU4Q (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789026 (in base 10) 18TU52 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789038 (in base 10) 18TU5G (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789040 (in base 10) 18TU5J (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789053 (in base 10) 18TU5X (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789065 (in base 10) 18TU69 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789077 (in base 10) 18TU6P (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789089 (in base 10) 18TU71 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789091 (in base 10) 18TU73 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789103 (in base 10) 18TU7H (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789115 (in base 10) 18TU7V (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789127 (in base 10) 18TU87 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789139 (in base 10) 18TU8M (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789141 (in base 10) 18TU8P (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789154 (in base 10) 18TU92 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789166 (in base 10) 18TU9G (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789178 (in base 10) 18TU9U (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789180 (in base 10) 18TU9W (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789192 (in base 10) 18TUB8 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789204 (in base 10) 18TUBN (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789216 (in base 10) 18TUC0 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789228 (in base 10) 18TUCD (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789230 (in base 10) 18TUCG (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789242 (in base 10) 18TUCU (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789255 (in base 10) 18TUD7 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789267 (in base 10) 18TUDM (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789279 (in base 10) 18TUDZ (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789281 (in base 10) 18TUF1 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789293 (in base 10) 18TUFF (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789305 (in base 10) 18TUFT (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789317 (in base 10) 18TUG5 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789329 (in base 10) 18TUGK (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789331 (in base 10) 18TUGM (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042789343 (in base 10) 18TUGZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg, 200 mg di voriconazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: HPMC2910/idrossipropilmetilcellulosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina.

Produzione principio attivo: MSN Laboratories Ltd

sito amministrativo Plot No.: C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, Andhra Pradesh, India;

sito di produzione: Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh, India.

Produzione: Sandoz Private Limited, M.I.D.C., Plot Nos. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.

Confezionamento primario e secondario:

Sandoz Private Limited, M.I.D.C., Plot Nos. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India;

Lek Pharmaceuticals d.d.

sito amministrativo e di produzione, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

sito di produzione: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH

sito amministrativo e di produzione: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

sito di produzione: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania;

LEK S.A.

sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia;

sito di produzione: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia.

Confezionamento secondario:

Pieffe Depositi S.r.l., via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (RM), Italia;

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio.

Controllo di qualità:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

LEK S.A.

sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia;

sito di produzione: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Indicazioni terapeutiche: «Voriconazolo» è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia nei pazienti non-neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da *Candida* resistenti a fluconazolo (inclusa la *C. krusei*);

trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium spp*. e *Fusarium spp*.

«Voriconazolo Sandoz» deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789053 (in base 10) 18TU5X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83;

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042789228 (in base 10) 18TUCD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1015,32.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto- legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Voriconazolo Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voriconazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, ematologo.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04242

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terfedel»

Estratto determinazione n. 490/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: TERFEDEL.

Titolare AIC: Almus S.r.l., via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041637012 (in base 10) 17QP4N (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041637024 (in base 10) 17QP50 (in base 32);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041637036 (in base 10) 17QP5D (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan;

eccipienti: povidone, meglumina, idrossido di sodio, mannitolo, magnesio stearato, crospovidone.

Produzione principio attivo:

Amino Chemicals Ltd., A61 Industrial Estate, Marsa LQA06, Malta.

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna.

Controllo qualità:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Polígono Industrial Moncholí, C/Noáin, n. 1, 31110 Noáin, (Navarra), Spagna.

Laboratorio de analisis Dr. Echevarne, C/Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041637012 (in base 10) 17QP4N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28;

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041637024 (in base 10) 17QP50 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86;

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041637036 (in base 10) 17QP5D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Terfedel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04243

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stemox»

Estratto determinazione n. 491/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: STEMOX.

Titolare A.I.C.: Stewart Italia S.r.l. - Corso G. Matteotti, 10 - 20121 Milano (Italia).

Confezione: «400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale» flacone da 140 ml - A.I.C. n. 037747021 (in base 10) 13ZYBF (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

principio attivo:

amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 400 mg;

potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 57 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale» flacone da 140 ml - A.I.C. n. 037747021 (in base 10) 13ZYBF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,09.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stemox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04244

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione n. 492/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM RANBAXY ITALIA.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezioni:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 041647013 (in base 10) 17QYX5 (in base 32);

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 041647025 (in base 10) 17QYXK (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo:

20 mg di escitalopram (equivalente a 25,56 mg escitalopram ossalato) - Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram;

eccipienti:

gallato di propile (E310);

acido citrico anidro (E330);

etanolo al 96% (E1510);

idrossido di sodio (E524);

acqua purificata.

Produzione del principio attivo: Hetero Labs Limited, S. No. 10, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Irlanda.

Controllo e rilascio dei lotti: JSC Grindeks, 53 Krustpils street, 1057 Riga, Lettonia.

Produzione, confezionamento: Dar Al Dawa Development and Investment Co Ltd, Na'ur-Prince Hashem Bin Al-Hussein Street, PO 9364, Amman, 11191, Giordania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 041647013 (in base 10) 17QYX5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Escitalopram Ranbaxy Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C» (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Ranbaxy Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04245

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Laboratori Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 494/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762017 (in base 10) 18SZT1 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762029 (in base 10) 18SZTF (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762031 (in base 10) 18SZTH (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762043 (in base 10) 18SZTV (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762056 (in base 10) 18SZU8 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762068 (in base 10) 18SZUN (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762070 (in base 10) 18SZUQ (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762082 (in base 10) 18SZV2 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762094 (in base 10) 18SZVG (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762106 (in base 10) 18SZVU (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762118 (in base 10) 18SZW6 (in base 32);

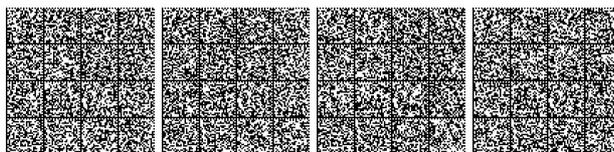
«15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762120 (in base 10) 18SZW8 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762132 (in base 10) 18SZWN (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762144 (in base 10) 18SZX0 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762157 (in base 10) 18SZXF (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762169 (in base 10) 18SZXT (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762171 (in base 10) 18SZXV (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762183 (in base 10) 18SZY7 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762195 (in base 10) 18SZYm (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762207 (in base 10) 18SZYZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo:

«Escitalopram Laboratori Eurogenerici» 10 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di escitalopram equivalenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato;

«Escitalopram Laboratori Eurogenerici» 15 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di escitalopram equivalenti a 19,1625 mg di escitalopram ossalato;

«Escitalopram Laboratori Eurogenerici» 20 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di escitalopram equivalenti a 25,55 mg di escitalopram ossalato;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

polacrilin potassio;

acesulfame potassio;

neoesperidina-diidrocalcone;

magnesio stearato;

aroma menta piperita [contenente maltodestrina (di mais), amido di mais modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (Mentha arvensis)];

acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produzione del principio attivo: Neuland Laboratories Limited, Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502313, Andhra Pradesh (India).

Produzione e confezionamento (primario e secondario):

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis (Grecia);

Marksans Pharma Ltd., Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403 772 (India).

Confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero - Modena (Italia);

Sanico N.V., Veedijk, 59 - 2300 Turnhout (Belgio);

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) (Italia);

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona) (Italia);

Rontis Hellas SA - Industrial Area of Larissa PO Box 3012 GR 41004 Larissa Grecia.

Controllo di qualità:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis (Grecia);

Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A - Kordin Industrial Park - Paola, PLA 3000 (Malta);

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 300 (Malta);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Rilascio dei lotti:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis (Grecia);

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 (Malta);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Rontis Hellas SA - Industrial Area of Larissa PO Box 3012 GR 41004 Larissa Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762031 (in base 10) 18SZTH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042762157 (in base 10) 18SZXF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Escitalopram Laboratori Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C» (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Laboratori Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04246

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodiofolin»

Estratto determinazione n. 495/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: SODIOFOLIN.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft für klinische - Spezialpräparate mbH - Fehlandtstr. 3, 20354 Hamburg - Germania.

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 042059016 (in base 10) 183K88 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 042059028 (in base 10) 183K8N (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 042059030 (in base 10) 183K8Q (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 7 ml - A.I.C. n. 042059042 (in base 10) 183K92 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 042059055 (in base 10) 183K9H (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042059067 (in base 10) 183K9V (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 18 ml - A.I.C. n. 042059079 (in base 10) 183KB7 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 042059081 (in base 10) 183KB9 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 042059093 (in base 10) 183KBP (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 042059105 (in base 10) 183KC1 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 7 ml - A.I.C. n. 042059117 (in base 10) 183KCF (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 042059129 (in base 10) 183KCT (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042059131 (in base 10) 183KCV (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 18 ml - A.I.C. n. 042059143 (in base 10) 183KD7 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: «Sodiofolin» contiene:

principio attivo:

54,65 mg/ml di folinato disodico equivalenti a 50 mg/ml di acido folinico;

2 ml di soluzione contengono 109,3 mg di folinato disodico, equivalenti a 100 mg di acido folinico;

4 ml di soluzione contengono 218,6 mg di folinato disodico, equivalenti a 200 mg di acido folinico;

6 ml di soluzione contengono 327,9 mg di folinato disodico, equivalenti a 300 mg di acido folinico;

7 ml di soluzione contengono 382,55 mg di folinato disodico, equivalenti a 350 mg di acido folinico;

8 ml di soluzione contengono 437,2 mg di folinato disodico, equivalenti a 400 mg di acido folinico;

10 ml di soluzione contengono 546,5 mg di folinato disodico, equivalenti a 500 mg di acido folinico;

18 ml di soluzione contengono 983,7 mg di folinato disodico, equivalenti a 900 mg di acido folinico;

eccipienti:

idrossido di sodio;

acido cloridrico;

acqua per iniezione.

Produzione principio attivo: Cerbios Pharma SA - Via Figino 6, CH-6917 Barbengo, Lugano - Svizzera.

Produzione: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH - Pfaffenrieder Str. 5, D-82515 Wolfratshausen - Germania.

Rilascio lotti, confezionamento: medac Gesellschaft für klinische - Spezialpräparate mbH - Theaterstrasse 6, D-22880 Wedel - Germania.

Indicazioni terapeutiche: il folinato disodico è indicato:

per ridurre la tossicità e per contrastare l'azione degli antagonisti dell'acido folico quali il metotrexato nella terapia citotossica e nel sovradosaggio, negli adulti e nei bambini. Nella terapia citotossica, la procedura viene comunemente denominata «salvataggio (rescue) con folinato» («Folinate Rescue»);

in associazione con il 5-fluorouracile nella terapia citotossica.

NB: Anche durante la terapia con metotrexato a basso dosaggio possono riscontrarsi alti livelli sierici, persistenti, di metotrexato, specialmente in caso di versamenti pleurici, ascite, insufficienza renale e insufficiente assunzione di liquidi durante la terapia stessa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 042059016 (in base 10) 183K88 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,65.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 042059028 (in base 10) 183K8N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,29.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 042059030 (in base 10) 183K8Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 28,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,94.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 7 ml - A.I.C. n. 042059042 (in base 10) 183K92 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 54,76.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 042059055 (in base 10) 183K9H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,58.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042059067 (in base 10) 183K9V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,23.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 18 ml - A.I.C. n. 042059079 (in base 10) 183KB7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 140,81.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 042059081 (in base 10) 183KB9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,23.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 042059093 (in base 10) 183KBP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 156,46.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 042059105 (in base 10) 183KC1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 142,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 234,69.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 7 ml - A.I.C. n. 042059117 (in base 10) 183KCF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 165,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 273,80.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 042059129 (in base 10) 183KCT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 189,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 312,92.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042059131 (in base 10) 183KCV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 237,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 391,14.

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 18 ml - A.I.C. n. 042059143 (in base 10) 183KD7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 426,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 704,06.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodiofolin» è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04247

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taclomisar»

Estratto determinazione n. 496/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: TACLOMISAR.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042974016 (in base 10) 18ZGU0 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR - A.I.C. n. 042974028 (in base 10) 18ZGUD (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042974030 (in base 10) 18ZGUG (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR - A.I.C. n. 042974042 (in base 10) 18ZGUU (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042974055 (in base 10) 18ZGV7 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR - A.I.C. n. 042974067 (in base 10) 18ZGVM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

magnesio stearato (E470b);

potassio idrossido;

meglumina;

povidone;

carbossimetilamido sodico (tipo *A)*;

cellulosa microcristallina;

mannitolo (E421).

Produzione del principio attivo:

telmisartan:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., site 1=Xunqiao, Linhai, 317024, Zhejiang, site 2=Chuannan Duqiao - Linhai 317 016, Zhejiang-China;

idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34-I -20067 Paullo - Milano - Italia;

Teva Pharmaceutical Ind. Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 PetachTikva-Israel;

ABIC LTD, Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya-Israel;

Plantex LTD, 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya-Israel.

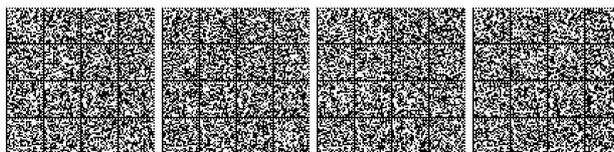
Rilascio, controllo dei lotti:

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Iceland;

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000-Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Iceland;

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000-Malta.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

«Taclomisar» associazione a dose fissa (40 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan da solo.

«Taclomisar» associazione a dose fissa (80 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) è indicata negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan da solo.

«Taclomisar» associazione a dose fissa (80 mg di telmisartan/25 mg di idroclorotiazide) è indicata negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con «Taclomisar» 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042974016 (in base 10) 18ZGU0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042974030 (in base 10) 18ZGUG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042974055 (in base 10) 18ZGV7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C» (nn).

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Taclomisar» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Taclomisar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04248

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lesamor»

Estratto Determinazione n. 497/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: LESAMOR

Titolare AIC: Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622011 (in base 10) 18NR1V (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622023 (in base 10) 18NR27 (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622035 (in base 10) 18NR2M (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622047 (in base 10) 18NR2Z (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622050 (in base 10) 18NR32 (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622062 (in base 10) 18NR3G (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622074 (in base 10) 18NR3U (in base 32)

Confezione

"40 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622086 (in base 10) 18NR46 (in base 32)

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL

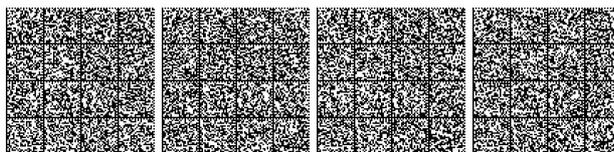
AIC n. 042622098 (in base 10) 18NR4L (in base 32)

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622100 (in base 10) 18NR4N (in base 32)

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622112 (in base 10) 18NR50 (in base 32)

Confezione

“80 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622124 (in base 10) 18NR5D (in base 32)

Confezione

“80 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622136 (in base 10) 18NR5S (in base 32)

Confezione

“80 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622148 (in base 10) 18NR64 (in base 32)

Confezione

“80 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622151 (in base 10) 18NR67 (in base 32)

Confezione

“80 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622163 (in base 10) 18NR6M (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622175 (in base 10) 18NR6Z (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622187 (in base 10) 18NR7C (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622199 (in base 10) 18NR7R (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622201 (in base 10) 18NR7T (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622213 (in base 10) 18NR85 (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622225 (in base 10) 18NR8K (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622237 (in base 10) 18NR8X (in base 32)

Confezione

“80 mg/25 mg compresse” 98 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622249 (in base 10) 18NR99 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Magnesio stearato (E470b)

Potassio idrossido

Meglumina

Povidone

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)

Cellulosa microcristallina

Mannitolo (E421)

Produzione principio attivo:

Telmisartan:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai 317024, Zhejiang Cina

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Chuannan Duqiao – Linhai 317 016, Zhejiang Cina

Idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34 I -20067 Paullo - Milano Italia

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petach Tikva Israele

Presso i seguenti siti produttivi:

ABIC LTD, Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele

PLANTEX LTD, 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele

Rilascio lotti: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Controllo lotti:

Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000- Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Produzione, confezionamento primario e secondario: Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda

Produzione, confezionamento primario e secondario: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000- Malta

Confezionamento primario e secondario:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena) – Italia

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO, Via Barbarossa 7, 26824 Cavenago D´Adda (LO) – Italia

De Salute S.R.L, Via Biasini 26, 26015 Soresina (CR) – Italia

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev – Danimarca

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell’ipertensione essenziale.

LESAMOR associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan da solo.

LESAMOR associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan da solo.

LESAMOR associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con LESAMOR 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

“40 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622023 (in base 10) 18NR27 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

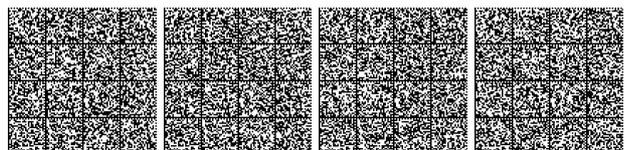
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72

Confezione

“40 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622062 (in base 10) 18NR3G (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622100 (in base 10) 18NR4N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622148 (in base 10) 18NR64 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72

Confezione

"80 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042622187 (in base 10) 18NR7C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72

Confezione

"80 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVDC TRISTAR

AIC n. 042622225 (in base 10) 18NR8K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale LESAMOR è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LESAMOR è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04249

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 498/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: METFORMINA DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici Srl Via Turati 40 20121 Milano

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066485 (in base 10) 1586VP (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066497 (in base 10) 1586W1 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066509 (in base 10) 1586WF (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066511 (in base 10) 1586WH (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066523 (in base 10) 1586WV (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066535 (in base 10) 1586X7 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066547 (in base 10) 1586XM (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066550 (in base 10) 1586XQ (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066562 (in base 10) 1586Y2 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066574 (in base 10) 1586YG (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066586 (in base 10) 1586YU (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066598 (in base 10) 1586Z6 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066600 (in base 10) 1586Z8 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066612 (in base 10) 1586ZN (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066624 (in base 10) 158700 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066636 (in base 10) 15870D (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066648 (in base 10) 15870S (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 400 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066651 (in base 10) 15870V (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066663 (in base 10) 158717 (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066675 (in base 10) 15871M (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066687 (in base 10) 15871Z (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066699 (in base 10) 15872C (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066701 (in base 10) 15872F (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066713 (in base 10) 15872T (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066725 (in base 10) 158735 (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066737 (in base 10) 15873K (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066749 (in base 10) 15873X (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066752 (in base 10) 158740 (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066764 (in base 10) 15874D (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066776 (in base 10) 15874S (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066788 (in base 10) 158754 (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066790 (in base 10) 158756 (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066802 (in base 10) 15875L (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066814 (in base 10) 15875Y (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066826 (in base 10) 15876B (in base 32)

Confezione

"850 mg compresse rivestite con film" 400 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066838 (in base 10) 15876Q (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066840 (in base 10) 15876S (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066853 (in base 10) 158775 (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066865 (in base 10) 15877K (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066877 (in base 10) 15877X (in base 32)

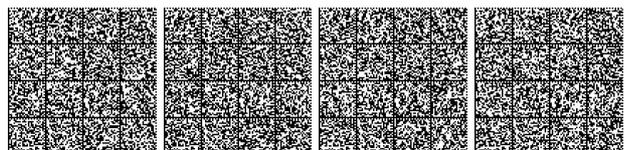
Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066889 (in base 10) 158789 (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066891 (in base 10) 15878C (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066903 (in base 10) 15878R (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066915 (in base 10) 158793 (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066927 (in base 10) 15879H (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066939 (in base 10) 15879V (in base 32)

Confezione

"1000 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039066941 (in base 10) 15879X (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA DOC Generici è la seguente:

Per le confezioni fino a 100 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Per le confezioni superiori a 100 compresse: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04250

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Strides Arcolab International».

Estratto determinazione n. 502/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: VINORELBINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Titolare AIC: Strides Arcolab International Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD18 9SS Regno Unito

Confezione

"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 ml

AIC n. 041023019 (in base 10) 173XKC (in base 32)

Confezione

"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 041023021 (in base 10) 173XKF (in base 32)

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione

Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione contiene:

Principio attivo:

10 mg di vinorelbina equivalente a 13,85 mg di vinorelbina tartrato.

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 10 mg di vinorelbina (come tartrato).

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di vinorelbina (come tartrato).

Eccipienti: 10 mg di vinorelbina equivalente a 13,85 mg di vinorelbina tartrato.

Produzione: Onco Therapies Limited Plot No. 284-B, Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR), Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105 India

Confezionamento: Primario e Secondario

Onco Therapies Limited Plot No. 284-B, Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR), Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105 India

Produzione principio attivo: Vinorelbina

Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, 318000, Zhejiang Province People's Republic of China

Rilascio lotti: Strides Arcolab Polska Sp z oo 10, Daniszewska Str, 03-230 Warsaw Poland

Controllo dei lotti: Exova Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL United Kingdom

Indicazioni terapeutiche:

La vinorelbina è indicata nel trattamento di:

- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (stadio III o *IV)*.
- In monoterapia per pazienti con carcinoma mammario metastatico (stadio *IV)*, in cui il trattamento con chemioterapia contenente antracicline e taxani ha fallito o non è appropriato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04251

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betametasone Doc Generici»

Estratto determinazione n. 504 /2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: BETAMETASONE DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano

Confezione

"0,5 mg compresse effervescenti" 10 compresse

AIC n. 042863011 (in base 10) 18W2F3 (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse effervescenti" 10 compresse

AIC n. 042863023 (in base 10) 18W2FH (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse effervescenti.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Betametasone disodio fosfato 0,6578 mg

pari a Betametasone 0,5 mg.

Betametasone disodio fosfato 1,316 mg

pari a Betametasone 1 mg

Eccipienti: Sodio citrato dibasico sesquidrato, effersoda (sodio bicarbonato e sodio carbonato), povidone K30, sodio benzoato, sodio stearil fumarato, saccarina sodica.

Produzione principio attivo: Crystal Pharma S.A. – Spagna

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di:

- asma bronchiale;
- allergopatie gravi;
- artrite reumatoide;
- collagenopatie;
- dermatosi infiammatorie;
- neoplasie specialmente a carico del tessuto linfatico (emolinfopatie maligne acute e croniche, morbo di Hodgkin);
- sindrome nefrosica;
- colite ulcerosa;
- ileite segmentaria (sindrome di Crohn);
- pemfigo;
- sarcoidosi (specialmente ipercalcemica);
- cardite reumatica;
- spondilite anchilosante;
- emopatie discrasiche, quali anemia emolitica, agranulocitosi e porpora trombocitopenica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"0,5 mg compresse effervescenti" 10 compresse

AIC n. 042863011 (in base 10) 18W2F3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,12

Confezione

"1 mg compresse effervescenti" 10 compresse

AIC n. 042863023 (in base 10) 18W2FH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,30

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAMETASONE DOC Generici è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04252

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betametasone Genetic»

Estratto determinazione n. 505/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: BETAMETASONE GENETIC

Titolare AIC: Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezione

"0,5 mg compressa effervescente" 10 compresse

AIC n. 042827016 (in base 10) 18UZ88 (in base 32)

Confezione

"1 mg compressa effervescente" 10 compresse

AIC n. 042827028 (in base 10) 18UZ8N (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse effervescenti.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Betametasone disodio fosfato 0,6578 mg

pari a Betametasone 0,5 mg.

Betametasone disodio fosfato 1,316 mg

pari a Betametasone 1 mg

Eccipienti: Sodio citrato dibasico sesquidrato, effersoda (sodio bicarbonato e sodio carbonato), povidone K30, sodio benzoato, sodio stearil fumarato, saccarina sodica.

Produzione principio attivo: Crystal Pharma – Spagna

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di:

- asma bronchiale;
- allergopatie gravi;
- artrite reumatoide;
- collagenopatie;
- dermatosi infiammatorie;
- neoplasie specialmente a carico del tessuto linfatico (emolinfopatie maligne acute e croniche, morbo di Hodgkin);
- sindrome nefrosica;
- colite ulcerosa;
- ileite segmentaria (sindrome di Crohn);
- pemfigo;
- sarcoidosi (specialmente ipercalcemica);
- cardite reumatica;
- spondilite anchilosante;
- emopatie discrasiche, quali anemia emolitica, agranulocitosi e porpora trombocitopenica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"0,5 mg compressa effervescente" 10 compresse

AIC n. 042827016 (in base 10) 18UZ88 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa: € 1,12

Confezione

"1 mg compressa effervescente" 10 compresse

AIC n. 042827028 (in base 10) 18UZ8N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):€ 1,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,30

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAMETASONE GENETIC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04253

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etason»

Estratto determinazione n. 506/2014 del 20 maggio 2014

Medicinale: ETASON.

Titolare AIC: Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezione

«0,5 mg compressa effervescente» 10 compresse

AIC n. 042821013 (in base 10) 18UTDP (in base 32)

Confezione

«1 mg compressa effervescente» 10 compresse

AIC n. 042821025 (in base 10) 18UTF1 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse effervescenti.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Betametasone disodio fosfato 0,6578 mg

pari a Betametasone 0,5 mg

Betametasone disodio fosfato 1,316 mg

pari a Betametasone 1 mg

Eccipienti:

Sodio citrato dibasico sesquidrato, effersoda (sodio bicarbonato e sodio carbonato), povidone K30, sodio benzoato, sodio stearil fumarato, saccarina sodica.

Produzione principio attivo:

Crystal Pharma - Spagna

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di:

asma bronchiale;

allergopatie gravi;

artrite reumatoide;

collagenopatie;

dermatosi infiammatorie;

neoplasie specialmente a carico del tessuto linfatico (emolinfopatie maligne acute e croniche, morbo di Hodgkin);

sindrome nefrosica;

colite ulcerosa;

ileite segmentaria (sindrome di Crohn);

pemfigo;

sarcoidosi (specialmente ipercalcemica);

cardite reumatica;

spondilite anchilosante;

emopatie discrasiche, quali anemia emolitica, agranulocitosi e porpora trombocitopenica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«0,5 mg compressa effervescente» 10 compresse

AIC n. 042821013 (in base 10) 18UTDP (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 0,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1,12

Confezione

«1 mg compressa effervescente» 10 compresse

AIC n. 042821025 (in base 10) 18UTF1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,30

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETASON è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarityn e Fristamin»

Estratto determinazione V&A/889 del 12 maggio 2014

Specialità medicinali:

CLARITYN

BE/H/128/01-02,04/WS/023

BE/H/128/01-02,04/WS/024

FRISTAMIN

BE/H/130/01/WS/008

BE/H/130/01/WS/009

Confezioni: La modifica è relativa alle specialità medicinali e alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedure di Mutuo Riconoscimento indicate in oggetto.

Titolari AIC:

MSD ITALIA S.R.L.

F.I.R.M.A. S.P.A.

N. Procedure Mutuo Riconoscimento: BE/H/XXXX/WS/02 e BE/H/XXXX/WS/03

Tipo di Modifiche:

C.1.z) Altre Variazioni

C.1.z) Altre Variazioni

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04255

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin»

Estratto determinazione V&A/890 del 12 maggio 2014

Specialità medicinale: NIQUITIN.

Confezioni:

034283010 - 7 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine

034283022 - 14 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine

034283034 - 7 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine

034283046 - 14 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine

034283059 - 7 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine

034283061 - 14 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine

034283073 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg

034283085 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg

034283097 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg

034283109 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg

034283111 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg

034283123 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg

034283135 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg

034283147 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg

034283150 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg

034283162 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg

034283174 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg

034283186 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg

034283198 - «7 mg/24 h» 7 cerotti transdermici trasparenti

034283200 - «7 mg/24 h» 14 cerotti transdermici trasparenti

034283212 - «7 mg/24 h» 21 cerotti transdermici trasparenti

034283224 - «7 mg/24 h» 28 cerotti transdermici trasparenti

034283236 - «7 mg/24 h» 42 cerotti transdermici trasparenti

034283248 - «14 mg/24 h» 7 cerotti transdermici trasparenti

034283251 - «14 mg/24 h» 14 cerotti transdermici trasparenti

034283263 - «14 mg/24 h» 21 cerotti transdermici trasparenti

034283275 - «14 mg/24 h» 28 cerotti transdermici trasparenti

034283287 - «14 mg/24 h» 42 cerotti transdermici trasparenti

034283299 - «21 mg/24 h» 7 cerotti transdermici trasparenti

034283301 - «21 mg/24 h» 14 cerotti transdermici trasparenti

034283313 - «21 mg/24 h» 21 cerotti transdermici trasparenti

034283325 - «21 mg/24 h» 28 cerotti transdermici trasparenti

034283337 - «21 mg/24 h» 42 cerotti transdermici trasparenti

034283349 - «2 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283352 - «2 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283364 - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283376 - «2 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283388 - «2 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283390 - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283402 - «4 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283414 - «4 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283426 - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283438 - «4 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283440 - «4 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283453 - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283465 - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283477 - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283489 - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283491 - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283503 - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in contenitore PP

034283515 - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in contenitore PP

034283527 - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in contenitore PP

034283539 - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in contenitore PP

034283580 - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 10 films in bustine PET/AL/PAN

034283592 - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 15 films in bustine PET/AL/PAN

034283604 - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 30 films in bustine PET/AL/PAN

034283616 - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 60 films in bustine PET/AL/PAN

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N. Pr. Mutuo Riconoscimento:

UK/UK/H/0287/01,02,03,04,05,06,07,008,011,012,017/II/120

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in adeguamento al Company Core Safety Information. Per i dosaggi 001-003 (cerotti trans dermici), 004-006 (cerotti transdermici trasparenti) e 017 (film orodispersibili) modifica solo della sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; solo per i dosaggi 007-008 (pastiglie) e 011-012 (pastiglie gusto menta) anche modifiche editoriali delle Etichette esterne, solo per il dosaggio da 4 mg e del Foglio Illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04256

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin»

Estratto determinazione V&A/891 del 12 maggio 2014

Specialità medicinale: PROLASTIN.

Confezioni: 037709019 - «1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente 40 ml

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A.

N. Procedure Mutuo Riconoscimento: DE/H/0472/001/R/001 e DE/H/472/001/IB/029

Tipo di Modifica:

Rinnovo Autorizzazione

C.I.z) Altre Variazioni

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in accordo alla versione corrente del QRD template, incluso il report dell'ADR; sono autorizzate ulteriori modifiche apportate in seguito alla conclusione della procedura di Rinnovo Europeo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04257

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siroctid»

Estratto determinazione V&A/906 del 14 maggio 2014

Specialità medicinale: SIROCTID.

Titolare AIC: CHEMI S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0153/001-004/II/008

Tipo di Modifica: C.I *z)* Altre variazioni

Modifica apportata: si approva l'ultima versione del Risk management plan (versione numero 3) relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04258

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treoject»

Estratto determinazione V&A/907 del 14 maggio 2014

Specialità medicinale: TREOJECT.

Titolare AIC: LIFEPHARMA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0152/001-004/II/010

Tipo di Modifica: C.I *z)* Altre variazioni

Modifica apportata: si approva l'ultima versione del Risk managent plan (numero 3) relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04259

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «OH B12»

Estratto determinazione V&A/918 del 15 maggio 2014

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: OH B12

Variazione AIC: C.I Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" - altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 016016065 - "5 MG/2 ML polvere e solvente per soluzione iniettabile"3 fiale polvere + 3 fiale solvente 2 ML

L'azienda ha l'obbligo di implementare il Foglio Illustrativo con il primo lotto di produzione e di fornire tempestivamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla classe medica, successivamente all'entrata in vigore della presente Determinazione autorizzativa.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04260

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortinol»

Estratto determinazione V&A/942 del 22 maggio 2014

Specialità Medicinale: FORTINOL

Confezioni:

038373015 - "1% collirio a rilascio prolungato" 1 flacone pe da 3 ml

038373027 - "2% collirio a rilascio prolungato" 1 flacone contagocce pe da 3 ml

038373039 - "2% collirio a rilascio prolungato" 3 flaconi contagocce pe da 3 ml

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

FR/H/0244/001-002/II/008

FR/H/0244/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo e modifica stampati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriore modifica degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04261

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortidose»

Estratto determinazione V&A/943 del 22 maggio 2014

Specialità Medicinale: FORTIDOSE

Confezioni:

039626015 - "1% collirio a rilascio proolungato" 5 contenitori monodose in LDPE da 0,2ml"

039626027 - "1% collirio a rilascio prolungato " 30 contenitori monodose LDPE da 0,2ml

039626039 - "2% collirio a rilascio prolungato " 30 contenitori monodose LDPE da 0,2ml

039626041 - "2% collirio a rilascio prolungato " 5 contenitori monodose LDPE da 0,2ml

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

FR/H/0388/001-002/II/004

FR/H/0388/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo e modifica stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04262

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantopan».

Estratto determinazione V&A n. 939 del 16 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ALMIRALL S.P.A., con sede in VIA MESSINA, 38, MILANO, con codice fiscale 06037901003.

Specialità Medicinale PANTOPAN

Confezione AIC N°

031835022 - 14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835034 - 15 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835046 - 28 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835059 - 30 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835061 - 56 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835073 - 60 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835085 - 100 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835097 - 14 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835109 - 15 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835111 - 28 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835123 - 30 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835135 - 56 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835147 - 60 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835150 - 100 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835162 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in blister

031835174 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 blister

031835186 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 blister

031835198 - 700 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 blister

031835200 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 20 blister

031835212 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 blister

031835224 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone

031835236 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi

031835248 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi

031835251 - 700 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi

031835263 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 20 flaconi

031835275 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi

031835287 - 14 compresse da 40 mg in blister al/al

031835299 - "40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone in polietilene

031835301 - "40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister al/al

031835313 - "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone in polietilene

031835325 - "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister al/al

E' ora trasferita alla società: TAKEDA ITALIA S.P.A., con sede in VIA ELIO VITTORINI, 129, ROMA, con codice fiscale 00696360155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04263

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Torrent».

Estratto di determinazione V&A/940 del 21 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società TORRENT PHARMA GMBH, con sede in Sudwestpark 50, Nurnberg-GERMANIA, GERMANIA.

Specialità Medicinale PANTOPRAZOLO TORRENT

Confezione AIC N°

041022017 - "40 MG compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL-AL

041022029 - "40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL-AL

041022031 - "40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL-AL

041022043 - "40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL-AL

041022056 - "40 mg compresse gastroresistenti" 49 compresse in blister AL-AL

041022068 - "40 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister AL-AL

041022070 - "40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL-AL

041022082 - "40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL-AL

041022094 - "40 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister AL-AL

041022106 - "40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in contenitore HDPE

E' ora trasferita alla società: ABC FARMACEUTICI S.P.A., con sede in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, TORINO, con codice fiscale 08028050014.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04264

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dizolo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 119/2014 del 23 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DIZOLO.

Confezioni:

037928 013 - 100 mg capsule rigide

037928 025 - 150 mg capsule rigide

037928 037 - 200 mg capsule rigide

Titolare AIC: Kiros Pharma s.r.l.

Procedura nazionale con scadenza 28/04/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2931 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04265

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ibixacin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 118/2014 del 23 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: IBIXACIN.

Confezioni:

038360 018 - 250 mg compresse rivestite con film - 10 compresse

038360 020 - 500 mg compresse rivestite con film - 6 compresse

038360 032 - 750 mg compresse rivestite con film - 12 compresse

Titolare AIC: Istituto Biochimico Giovanni Lorenzini S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza 14/04/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04266

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Edevexin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 122/2014 del 23 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EDEVEXIN.

Confezioni:

031219 013 - 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 5 ml

031219 025 - 40 mg compresse rivestite con film 30 compresse

Titolare AIC: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza 22/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04267

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentralizzata, del medicinale per uso umano «Migxia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 134/2014 del 30 aprile 2014

Medicinale: MIGXIA

Confezioni:

038716015 - crema 10 mg/g - a base di perossido di idrogeno, tubo da 10 g

038716027 - crema 10mg/g - a base di perossido di idrogeno, tubo da 25 g

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura decentralizzata IT/H/0140/001/R/001 con scadenza 21/01/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04268

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Zoltar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 135/2014 del 30 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ZOLTAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 035806013 - «3.200 U.I. anti Xa/0,3ml Soluzione iniettabile per uso s.c.» - 6 siringhe preriempite 0,3 ml;

A.I.C. n. 035806025 - «4.250 U.I. anti Xa/0,4ml Soluzione iniettabile per uso s.c.» - 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

A.I.C. n. 035806037 - «6.400 U.I. anti Xa/0,6ml Soluzione iniettabile per uso s.c.» - 6 siringhe preriempite 0,6 ml;

A.I.C. n. 035806052 - «12.800 U.I. anti Xa/1ml Soluzione iniettabile per uso s.c.» - 2 siringhe preriempite 1 ml.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 7 agosto 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04269

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sucralfato Germed», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 136/2014 del 30 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SUCRALFATO GERMED.

Confezioni:

A.I.C. n. 031838 016 «1 g Granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 031838 028 «2 g Granulato per sospensione orale» 30 bustine.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 2 gennaio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

da: A.I.C. n. 031838 028 2 g granulato per uso orale 30 bustine;

a: A.I.C. n. 031838 028 2 g granulato per sospensione orale 30 bustine.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04270

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Taiper», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 137/2014 del 30 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TAIPER.

Confezioni:

A.I.C. n. 037667 019 - 2g + 250 mg / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml;

A.I.C. n. 037667 021 - 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino polvere.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 20 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04271

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 138/2014 del 30 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CIPROFLOXACINA EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 037661 016 - 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

A.I.C. n. 037661 028 - 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse;

A.I.C. n. 037661 030 - 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 13 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2433 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04272

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Krovaneg», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 139/2014 del 30 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KROVANEG

Confezioni:

037775 018 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in blister in PVC

037775 020 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in blister in PVC

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.P.A.

Procedura nazionale con scadenza 11 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04273

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ullax», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 116/2014 del 17 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ULLAX

Confezioni:

037270 030 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse

037270 016 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse

037270 028 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse

Titolare AIC: SF Group s.r.l.

Procedura nazionale con scadenza 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04274

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina ABC», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 129/2014 del 30 aprile 2014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CIPROFLOXACINA ABC

Confezioni:

037929 015 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse

037929 027 500mg compresse rivestite con film 6 compresse

037929 039 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse

Titolare AIC: ABC Farmaceutici S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza 20 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2403 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04275

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Holoxan»

Estratto determinazione V&A/941 del 22 maggio 2014

Medicinale: HOLOXAN

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL'INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

È autorizzato, a decorrere dalla data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di determinazione per modifica stampati AIFA/V&A/101 del 21 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2014, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio del medicinale HOLOXAN, fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04276

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-037) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.